SERIE GENERALE

Spediz. abb. post. - art. 1, comma 1
Legge 27-02-2004, n. 46 - Filiale di Roma

Anno 159° - Numero 16

GAZZETTA UFFICIALE

DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA

Roma - Sabato, 20 gennaio 2018

SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA, 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - VIA SALARIA, 691 - 00138 ROMA - CENTRALINO 06-85081 - LIBRERIA DELLO STATO PIAZZA G. VERDI, 1 - 00198 ROMA

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Prima,** *oltre alla* **Serie Generale**, *pubblica cinque Serie speciali, ciascuna contraddistinta da autonoma numerazione:*
- **1ª Serie speciale:** *Corte costituzionale (pubblicata il mercoledì)*
- **2ª Serie speciale:** *Unione europea (pubblicata il lunedì e il giovedì)*
- **3ª Serie speciale:** *Regioni (pubblicata il sabato)*
- **4ª Serie speciale:** *Concorsi ed esami (pubblicata il martedì e il venerdì)*
- **5ª Serie speciale:** *Contratti pubblici (pubblicata il lunedì, il mercoledì e il venerdì)*

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Seconda,** "Foglio delle inserzioni", *è pubblicata il martedì, il giovedì e il sabato*

AVVISO ALLE AMMINISTRAZIONI

Al fine di ottimizzare la procedura di pubblicazione degli atti in *Gazzetta Ufficiale,* le Amministrazioni sono pregate di inviare, contemporaneamente e parallelamente alla trasmissione su carta, come da norma, anche copia telematica dei medesimi (in formato word) al seguente indirizzo di posta elettronica certificata: gazzettaufficiale@giustiziacert.it, curando che, nella nota cartacea di trasmissione, siano chiaramente riportati gli estremi dell'invio telematico (mittente, oggetto e data).

Nel caso non si disponga ancora di PEC, e fino all'adozione della stessa, sarà possibile trasmettere gli atti a: gazzettaufficiale@giustizia.it

SOMMARIO

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

Presidenza del Consiglio dei ministri

DIPARTIMENTO DELLA FUNZIONE PUBBLICA

DECRETO 30 novembre 2017.

Modifiche al decreto 17 novembre 2015, di organizzazione interna del Dipartimento della funzione pubblica. (18A00303) . . . . *Pag.* 1

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

Agenzia italiana del farmaco

DETERMINA 20 dicembre 2017.

Classificazione del medicinale per uso umano «Uptravi» ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 2105/2017). (18A00326) . . . . *Pag.* 2

DETERMINA 8 gennaio 2018.

Medicinali la cui autorizzazione all'immissione in commercio risulta decaduta, ai sensi dell'articolo 38 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni. (Determina n. 1/2018). (18A00309). . . *Pag.* 4

DETERMINA 9 gennaio 2018.

Classificazione del medicinale per uso umano «Zavicefta» ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 10/2018). (18A00325) . . . . *Pag.* 7

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

Agenzia italiana del farmaco

Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Trosyd» (18A00295). *Pag.* 10

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Bimatoprost Mylan» (18A00324) . . . . *Pag.* 10

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Etoricoxib Aurobindo» (18A00327). . . . . *Pag.* 11

Corte suprema di cassazione

Annuncio di una proposta di legge di iniziativa popolare (18A00484). . . . . *Pag.* 12

Ente nazionale per l'aviazione civile

Regolamento di «Meteorologia per la navigazione aerea» edizione 2, emendamento 1 (18A00319) *Pag.* 12

Regolamento di «Requisiti relativi alle operazioni aeree antincendio nonché ad aspetti relativi alle operazioni specializzate e non commerciali non compresi nel regolamento (UE) 965/2012». (18A00320) . *Pag.* 12

Regolamento di «Regole dell'Aria Italia» edizione 3, emendamento 1 (18A00321). . . . . *Pag.* 13

Ministero degli affari esteri e della cooperazione internazionale

Rilascio di *exequatur* (18A00317) . . . . *Pag.* 13

Rilascio di *exequatur* (18A00318) . . . . *Pag.* 13

Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare

Aggiornamento dell'autorizzazione integrata ambientale, per l'esercizio dell'installazione della società «Solvay Chimica Italia S.p.a.», in Rosignano Marittimo. (18A00298). . . . . *Pag.* 13

Riesame dell'autorizzazione integrata ambientale, per l'esercizio dell'installazione della società «Versalis S.p.a.», in Porto Marghera. (18A00299) *Pag.* 13

Ministero dell'interno

Riconoscimento della personalità giuridica della Casa generalizia dell'Istituto delle Suore del Sacro Cuore del Verbo Incarnato, in Roma. (18A00301) *Pag.* 13

Ministero della giustizia

Adozione delle specifiche tecniche del Portale delle vendite pubbliche (18A00371) . . . . *Pag.* 13

Ministero della salute

Rinnovo ed estensione dell'autorizzazione all'organismo «MIT International Testing S.r.l.» già «Istituto di ricerche e collaudi M. Masini S.r.l.», al rilascio della certificazione CE di rispondenza della conformità dei dispositivi medici. (18A00300). . . *Pag.* 14

Nomina del commissario liquidatore dell'Ente strumentale della Croce Rossa italiana (18A00316). . . . . *Pag.* 16

Ministero del lavoro e delle politiche sociali

Nomina del comitato di sorveglianza dell'«Ente EN.A.I.P. Puglia - Ente ACLI istruzione professionale, impresa sociale in liquidazione», in Bari, posta in liquidazione coatta amministrativa. (18A00296) *Pag.* 16

Nomina del comitato di sorveglianza della società «I.A.L. Liguria - Innovazione apprendimento lavoro S.r.l., impresa sociale in liquidazione», in Genova, posta in liquidazione coatta amministrativa. (18A00297) . . . . *Pag.* 16

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

PRESIDENZA DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI

DIPARTIMENTO DELLA FUNZIONE PUBBLICA

DECRETO 30 novembre 2017.

Modifiche al decreto 17 novembre 2015, di organizzazione interna del Dipartimento della funzione pubblica.

IL MINISTRO PER LA SEMPLIFICAZIONE E LA PUBBLICA AMMINISTRAZIONE

Vista la legge 23 agosto 1988, n. 400, recante: «Disciplina dell'attività di Governo e ordinamento della Presidenza del Consiglio dei ministri», e successive modificazioni e integrazioni;

Visto l'art. 27 della legge 29 marzo 1983, n. 93, che ha istituito il Dipartimento della funzione pubblica nell'ambito della Presidenza del Consiglio dei ministri;

Visto il decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 303, e successive modificazioni e integrazioni, recante: «Ordinamento della Presidenza del Consiglio dei ministri a norma dell'art. 11 della legge 15 marzo 1999, n. 59», e, in particolare, l'art. 7, comma 3, che riserva alle determinazioni del Segretario generale ovvero del Ministro o del Sottosegretario delegato, nell'ambito delle rispettive competenze, l'organizzazione interna delle strutture nelle quali si articola la Presidenza del Consiglio dei ministri;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 1° ottobre 2012, recante: «Ordinamento delle strutture generali della Presidenza del Consiglio dei ministri» e, in particolare, l'art. 14 che definisce le funzioni attribuite al Dipartimento della funzione pubblica e ne individua il numero massimo di uffici e servizi;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, e successive modificazioni e integrazioni, recante: «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche»;

Visto il decreto 17 novembre 2015 del Ministro per la semplificazione e la pubblica amministrazione, recante: «Organizzazione interna del Dipartimento della funzione pubblica»;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 12 dicembre 2016, con il quale l'On. dott.ssa Maria Anna Madia è stata nominata Ministro senza portafoglio;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 12 dicembre 2016, con il quale al predetto Ministro è stato conferito l'incarico per la semplificazione e la pubblica amministrazione;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 26 gennaio 2017, recante delega di funzioni al Ministro per la semplificazione e la pubblica amministrazione;

Ritenuta la necessità di apportare modifiche al citato decreto 17 novembre 2015, con riferimento ad alcuni servizi dei quali sono state ridistribuite le attività ai fini di una maggiore efficacia ed efficienza operativa degli stessi, ferme restando le attribuzioni dell'Ufficio;

Informate le organizzazioni sindacali;

Decreta:

Art. 1.

Modifiche al decreto del Ministro per la semplificazione e la pubblica amministrazione 17 novembre 2015

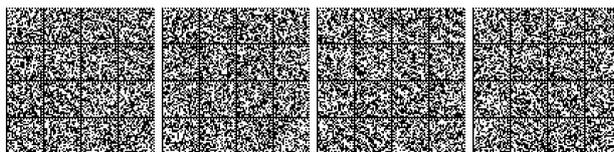
1. Al decreto del Ministro per la semplificazione e la pubblica amministrazione 17 novembre 2015 sono apportate le seguenti modificazioni:

a) all'art. 6, il comma 2 è sostituito dal seguente:

«2. L'Ufficio è articolato nei seguenti servizi:

a) "Servizio per la semplificazione e le relazioni con i cittadini": cura delle attività di semplificazione normativa; supporto e consulenza alle altre pubbliche amministrazioni; analisi e risposta alle segnalazioni dei cittadini e delle imprese; predisposizione di proposte per il miglioramento dei rapporti tra amministrazione e cittadini; predisposizione della relazione sugli oneri introdotti ed eliminati e della relazione sul bilancio degli oneri, cura delle iniziative di consultazione telematica dei cittadini e delle imprese;

b) "Servizio per la standardizzazione, la semplificazione delle procedure e la misurazione": cura delle attività coordinate con regioni e enti locali di standardizzazione e semplificazione delle procedure e della modulistica e delle attività connesse all'attuazione dell'Agenda per la semplificazione; cura della predisposizione e dell'attuazione del programma di misurazione degli oneri e dei tempi;

c) "Servizio per il rafforzamento della capacità amministrativa in materia di semplificazione": cura delle iniziative per l'implementazione delle politiche di semplificazione e per il rafforzamento della capacità amministrativa; pianificazione, promozione e verifica delle attività relative ai progetti finanziati dai fondi nazionali ed europei; monitoraggio e verifica dell'attuazione degli interventi di semplificazione.»;

b) all'art. 11, comma 2, lettera *c)*, le parole «esegue i controlli di primo livello sugli interventi, sia a titolarità che a regia, nonché i controlli preliminari sulle procedure di aggiudicazione per gli interventi dei quali il Dipartimento è beneficiario», sono sostituite dalle seguenti: «esegue i controlli di primo livello sugli interventi a regia».

Art. 2.

Disposizioni finali

1. L'efficacia del presente decreto decorre dalla data di registrazione da parte della Corte dei conti.

Il presente decreto è trasmesso agli organi di controllo per gli adempimenti di competenza ed è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 30 novembre 2017

Il Ministro per la semplificazione e la pubblica amministrazione
MADIA

Registrato alla Corte dei conti il 20 dicembre 2017
Ufficio controllo atti P.C.M. - Ministeri giustizia e affari esteri
Reg.ne - Prev. n. 2408

18A00303

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 20 dicembre 2017.

Classificazione del medicinale per uso umano «Uptravi» ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 2105/2017).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003 n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze: «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012 n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal Consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e s.m.i.;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, recante «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 17 novembre 2016, vistato ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo n. 123/2011 dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 18 novembre 2016, al n. 1347, con cui è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il prof. Mario Melazzini;

Visto il decreto del Ministro della salute del 31 gennaio 2017, vistato ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo n. 123/2011 dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 6 febbraio 2017, al n. 141, con cui il prof. Mario Melazzini è stato confermato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 2, comma 160, del decreto-legge 3 ottobre 2006, n. 262, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2006, n. 286;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante «Misure di razionalizzazione della finanza pubblica», che individua i margini della distribuzione per aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernenti i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Vista la delibera CIPE del 1° febbraio 2001;

Vista la determinazione 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (revisione delle note *CUF)*», pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale n. 156 del 7 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2006, n. 326. (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

Vista la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale n. 227, del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il Governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visto il regolamento n. 726/2004/CE;

Vista la determinazione n. 1006/2016 del 22 luglio 2016, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 195 del 22 agosto 2016, relativa alla classificazione del medicinale ai sensi dell'art. 12, comma 5, legge 8 novembre 2012 n. 189 di medicinali per uso umano approvati con procedura centralizzata;

Vista la domanda con la quale la società Actelion Registration Limited ha chiesto la classificazione delle confezioni con A.I.C. n. 044887077/E, 044887038/E, 044887026/E, 044887040/E, 044887053/E, 044887103/E, 044887065/E, 044887089/E, 044887091/E;

Visto il parere della Commissione consultiva tecnico-scientifica nella seduta del 15 febbraio 2017;

Visto il parere del Comitato prezzi e rimborso nella seduta del 23 ottobre 2017;

Vista la deliberazione n. 31 in data 30 novembre 2017 del Consiglio di amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del direttore generale;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale UPTRAVI nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue:

indicazioni terapeutiche oggetto della negoziazione: «Uptravi» è indicato per il trattamento a lungo termine dell'ipertensione arteriosa polmonare (IAP) in pazienti adulti in Classe funzionale (FC) WHO II e III, sia come terapia di combinazione nei pazienti controllati in maniera insufficiente con un antagonista recettoriale dell'endotelina (ERA) e/o un inibitore della fosfodiesterasi di tipo 5 (PDE-5), che in monoterapia nei pazienti che non sono candidabili a tali terapie. L'efficacia è stata dimostrata in una popolazione di pazienti con IAP comprendente l'IAP idiopatica ed ereditaria, l'IAP associata a malattie del tessuto connettivo e l'IAP associata a cardiopatie congenite semplici corrette (vedere paragrafo 5.1).

Confezioni:

1000 microgrammi - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PA/ALU/HDPE/PE/ALU) 60 compresse; A.I.C. n. 044887077/E (in base 10); classe di rimborsabilità: «A»; prezzo ex factory (IVA esclusa): € 4.847,31; prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 8.000,00;

200 microgrammi - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PA/ALU/HDPE/PE/ALU) 140 compresse (confezione di titolazione); A.I.C. n. 044887038/E (in base 10); classe di rimborsabilità: «A»; prezzo ex factory (IVA esclusa): € 11.310,32; prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 18.666,55;

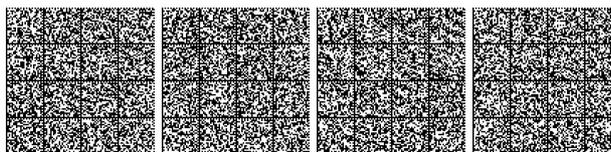
200 microgrammi - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PA/ALU/HDPE/PE/ALU) 60 compresse; A.I.C. n. 044887026/E (in base 10); classe di rimborsabilità: «A»; prezzo ex factory (IVA esclusa): € 4.847,31; prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 8.000,00;

400 microgrammi - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PA/ALU/HDPE/PE/ALU) 60 compresse; A.I.C. n. 044887040/E (in base 10); classe di rimborsabilità: «A»; prezzo ex factory (IVA esclusa): € 4.847,31; prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 8.000,00;

600 microgrammi - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PA/ALU/HDPE/PE/ALU) 60 compresse; A.I.C. n. 044887053/E (in base 10); classe di rimborsabilità: «A»; prezzo ex factory (IVA esclusa): € 4.847,31; prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 8.000,00;

1600 microgrammi - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PA/ALU/HDPE/PE/ALU) 60 compresse; A.I.C. n. 044887103/E (in base 10); classe di rimborsabilità: «A»; prezzo ex factory (IVA esclusa): € 4.847,31; prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 8.000,00;

800 microgrammi - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PA/ALU/HDPE/PE/ALU) 60 compresse; A.I.C. n. 044887065/E (in base 10); classe di rimborsabilità: «A»; prezzo ex factory (IVA esclusa): € 4.847,31; prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 8.000,00;

1200 microgrammi - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PA/ALU/HDPE/PE/ALU) 60 compresse; A.I.C. n. 044887089/E (in base 10); classe di rimborsabilità: «A»; prezzo ex factory (IVA esclusa): € 4.847,31; prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 8.000,00;

1400 microgrammi - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PA/ALU/HDPE/PE/ALU) 60 compresse; A.I.C. n. 044887091/E (in base 10); classe di rimborsabilità: «A»; prezzo ex factory (IVA esclusa): € 4.847,31; prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 8.000,00.

Sconto obbligatorio alle strutture pubbliche, ivi comprese le strutture di natura privato-convenzionata con il Servizio sanitario nazionale, sul prezzo ex factory, come da condizioni negoziali.

Validità del contratto: 24 mesi.

Art. 2.

Condizioni e modalità di impiego

Prescrizione del medicinale soggetta a diagnosi - piano terapeutico e a quanto previsto dall'allegato 2 e successive modifiche, alla determinazione 29 ottobre 2004 - PHT Prontuario della distribuzione diretta -, pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004.

Art. 3.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Uptravi» è la seguente: medicinali soggetti a prescrizione medica limitativa, vendibili al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti: cardiologo, pneumologo, reumatologo (RRL).

Art. 4.

Disposizioni finali

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 20 dicembre 2017

Il direttore generale: MELAZZINI

18A00326

DETERMINA 8 gennaio 2018.

Medicinali la cui autorizzazione all'immissione in commercio risulta decaduta, ai sensi dell'articolo 38 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni. (Determina n. 1/2018).

IL DIRIGENTE
DELL'UFFICIO MONITORAGGIO
SPESA FARMACEUTICA
E RAPPORTI CON LE REGIONI

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, recante la «Riforma dell'organizzazione del Governo, a norma dell'art. 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59»;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003 n. 269 convertito nella legge 24 novembre 2003 n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004 n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze: «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012 n.53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal Consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e s.m.i.;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, recante «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Vista la determinazione n. 1324 del 23 settembre 2016, con cui il direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco ha conferito alla dott.ssa Ida Fortino l'incarico di dirigente dell'Area strategia ed economia del farmaco, con decorrenza 1° ottobre 2016;

Vista la determinazione n. 777 del 19 aprile 2017, con cui il direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco ha conferito alla dott.ssa Ida Fortino, ad interim, l'incarico di dirigente dell'Ufficio monitoraggio della spesa farmaceutica e rapporti con le regioni, con decorrenza 15 aprile 2017;

Visto l'art. 38 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i., recante «Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE», e s.m.i.;

Visto, in particolare, il comma 5 dell'art. 38 succitato, il quale prevede che i dati relativi alle autorizzazioni alla immissione in commercio (AIC) decadute sono pubblicati nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana a cura dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA);

Visto il decreto ministeriale 15 luglio 2004 concernente «Istituzione presso l'Agenzia italiana del farmaco, di una banca dati centrale finalizzata a monitorare le confezioni dei medicinali all'interno del sistema distributivo»;

Visto l'art. 130, comma 11, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, come modificato dall'art 10, comma 1, lettera *c)* deldecreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito in legge 8 novembre 2012, n. 189;

Viste le linee guida Sunset Clause in vigore dal 1° settembre 2015, pubblicate sul portale AIFA in data 3 marzo 2015, secondo cui, al fine di stabilire il giorno di decadenza, si considera il giorno in cui risulta l'immissione del medicinale nel canale distributivo nazionale dopo la sua produzione, in conformità all'orientamento reso dalla Commissione europea con riferimento al Notice to applicants (Volume 2A, Procedures for marketing authorisation - Chapter 1 Marketing Authorisation, §2.4.2);

Visti i «Warning di prossima decadenza» del 28 febbraio 2017, pubblicato nel portale internet dell'AIFA in pari data e del 22 giugno 2017 pubblicato nel portale internet dell'AIFA il 23 giugno 2017;

Viste le controdeduzioni inviate da talune società titolari delle AIC dei medicinali oggetto dei surriferiti «Warning di prossima decadenza»;

Considerato che le controdeduzioni sono state accolte limitatamente ai casi in cui la documentazione di tipo fiscale presentata (fatture di vendita o documenti di accompagnamento di merce viaggiante) era idonea a dimostrare la commercializzazione del medicinale entro la data di presunta decadenza;

Tenuto conto, altresì, che talune società titolari delle AIC dei medicinali oggetto dei già citati Warning di decadenza non hanno inviato controdeduzioni relativamente a quanto specificato nello stesso;

Visto che alcune società titolari di AIC hanno presentato domanda di esenzione dalla decadenza;

Considerato che a talune delle richieste di esenzione dalla decadenza è stato dato esito negativo in quanto non applicabili i criteri di esenzione previsti nelle linee guida «Sunset Clause» pubblicate nel portale internet dell'AIFA - Area registrazione;

Tenuto conto dei dati di commercializzazione dei medicinali consolidati alla data del 16 novembre 2017, da cui risulta che i medicinali descritti nell'elenco non sono stati commercializzati per tre anni consecutivi;

Considerato che, secondo quanto disposto dall'art. 38, commi 5, 6 e 7 del decreto legislativo n. 219/2006 e s.m.i., le autorizzazioni all'immissione in commercio dei medicinali non commercializzati per tre anni consecutivi decadono;

Determina:

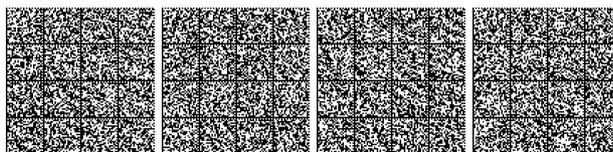
Art. 1.

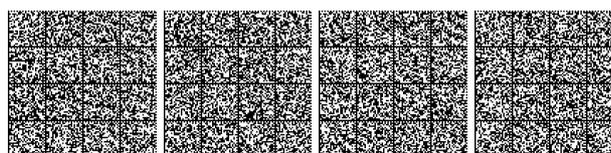
I medicinali di cui all'elenco allegato alla presente determinazione risultano decaduti alla data indicata per ciascuno di essi, ai sensi dell'art. 38 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i., recante «Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE», e s.m.i.

Art. 2.

Il presente provvedimento, unitamente all'allegato, è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 8 gennaio 2018

Il dirigente: FORTINO

ALLEGATO

AIC	DENOMINAZIONE MEDICINALE	TITOLARE AIC	DECADENZA
043061	ACIDO ZOLEDRONICO SEACROSS	SEACROSS PHARMACEUTICALS LIMITED	01/08/2017
042784	ACIDO ZOLEDRONICO SEACROSS PHARMACEUTICALS	SEACROSS PHARMACEUTICALS LIMITED	01/08/2017
019971	ACTIGRIP GOLA	JOHNSON & JOHNSON S.P.A.	01/08/2017
027783	ALTOSONE	ESSEX ITALIA S.R.L.	01/10/2017
040966	ANVAR	EG S.P.A.	01/07/2017
034625	ARTILOG	PFIZER ITALIA S.R.L.	01/10/2017
026044	ATENOLOLO CLORTALIDONE AUROBINDO	AUROBINDO PHARMA (ITALIA) S.R.L.	01/08/2017
035074	CEFOMIT	MAGIS FARMACEUTICI SRL	01/08/2017
042965	CIPROFLOXACINA INFOMED	INFOMED FLUIDS SRL	01/08/2017
042693	CISPLATINO CADUCEUS	CADUCEUS PHARMA LTD.	01/08/2017
042704	CISPLATINO KABI	FRESENIUS KABI ONCOLOGY PLC	01/10/2017
038520	ENSOR	S.F. GROUP S.R.L.	01/10/2017
040310	ENUPRESOL	LABORATORIO REIG JOFRE, S.A.	01/05/2017
042544	ESCITALOPRAM BLUEFISH	BLUEFISH PHARMACEUTICALS AB	01/10/2017
043309	ETOPOSIDE KABI	FRESENIUS KABI ONCOLOGY PLC	01/10/2017
041775	FENICURE	GLAXOSMITHKLINE CONSUMER HEALTHCARE S.P.A.	01/08/2017
040228	FLUCONAZOLO EUROGENERICI	EG S.P.A.	01/05/2017
038872	IASAR	EG S.P.A.	01/05/2017
041539	IBUPROFENE SANDOZ BV	SANDOZ BV	01/10/2017
042358	LAMIVUDINA E ZIDOVUDINA ZENTIVA	ZENTIVA ITALIA S.R.L.	01/08/2017
041075	LERCANIDIPINA MYLAN GENERICS	MYLAN S.P.A.	01/09/2017
042370	LEVOTIROXINA UNI-PHARMA	UNI-PHARMA KLEON TSETIS PHARMACEUTICALS LABORATORIES S.A.	01/08/2017
038522	LISINOPRIL E IDROCLOROTIAZIDE PHARMEG	PHARMEG S.R.L.	01/08/2017
035438	MENINGITEC	NURON BIOTECH B.V.	01/10/2017
035269	MUCOXAN	IBSA FARMACEUTICI ITALIA S.R.L.	01/08/2017
040232	NICTUR	GP-PHARM S.A.	01/05/2017
038025	OMEPRAZOLO TEVA	TEVA ITALIA S.R.L.	01/08/2017
038248	OXALIPLATINO AUROBINDO PHARMA ITALIA	AUROBINDO PHARMA (ITALIA) S.R.L.	01/08/2017
041958	PANTOPRAZOLO MYLAN PHARMA	MYLAN S.P.A.	01/10/2017
02646	PAPAVERINA HE' TEOFARMA	TEOFARMA S.R.L.	01/08/2017
026706	PARAPLATIN	BRISTOL MYERS SQUIBB S.R.L.	01/10/2017

027833	POLINAZOLO	ROTTAPHARM S.P.A.	01/10/2017
031583	RINGER ACETATO	EUROSPITAL S.P.A.	01/08/2017
042512	RISEDRONATO ANGELINI	AZIENDE CHIMICHE RIUNITE ANGELINI FRANCESCO ACRAF SPA	01/09/2017
042731	RISEDRONATO GENETIC	GENETIC S.P.A.	01/10/2017
036711	RISIF	IBSA FARMACEUTICI ITALIA S.R.L.	01/08/2017
043151	RIZATRIPTAN MSD	MSD ITALIA S.R.L.	01/10/2017
039805	ROPIVACAINA TEVA	TEVA ITALIA S.R.L.	01/09/2017
042767	SEBANEZ	ACTAVIS GROUP PTC EHF	01/08/2017
042730	SIMEDRAL	GENETIC S.P.A.	01/10/2017
023081	SOLAMIN	FRESENIUS KABI ITALIA S.R.L.	01/08/2017
041687	SOVRAST	SOFAR S.P.A.	01/10/2017
039618	STRAZOLEX	S.F. GROUP S.R.L.	01/08/2017
035403	TAVU	PFIZER ITALIA S.R.L.	01/10/2017
040976	TRAMADOLO MYLAN	MYLAN S.P.A.	01/10/2017

18A00309

DETERMINA 9 gennaio 2018.

Classificazione del medicinale per uso umano «Zavicefta» ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 10/2018).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003 n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003 n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004 n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze: «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012 n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal Consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e s.m.i.;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, recante «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 17 novembre 2016, vistato ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo n. 123/2011 dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 18 novembre 2016, al n. 1347, con cui è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il prof. Mario Melazzini;

Visto il decreto del Ministro della salute del 31 gennaio 2017, vistato ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo n. 123/2011 dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 6 febbraio 2017, al n. 141, con cui il prof. Mario Melazzini è stato confermato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 2, comma 160, del decreto-legge 3 ottobre 2006, n. 262, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2006, n. 286;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante «Misure di razionalizzazione della finanza pubblica», che individua i margini della distribuzione per aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della

direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernenti i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Vista la delibera CIPE del 1° febbraio 2001;

Vista la determinazione 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (revisione delle note *CUF)*», pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale n. 156 del 7 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2006, n. 326. (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

Vista la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale n. 227, del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il Governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visto il regolamento n. 726/2004/CE;

Vista la determinazione n. 1290/2016 del 22 settembre 2016, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 237 del 10 ottobre 2016, relativa alla classificazione del medicinale ai sensi dell'art. 12, comma 5, legge 8 novembre 2012 n. 189 di medicinali per uso umano approvati con procedura centralizzata;

Vista la domanda con la quale la società Pfizer Ireland Pharmaceuticals ha chiesto la classificazione delle confezioni con A.I.C. n. 044931018/E;

Visto il parere della Commissione consultiva tecnico -scientifica nella seduta del 12 luglio 2017;

Visto il parere del Comitato prezzi e rimborso nella seduta del 21 novembre 2017;

Vista la deliberazione n. 31 in data 30 novembre 2017 del Consiglio di amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del direttore generale;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale ZAVICEFTA nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue: indicazioni terapeutiche oggetto della negoziazione:

«Zavicefta» è indicato per il trattamento delle seguenti infezioni negli adulti (vedere RCP paragrafi 4.4 e 5.1): infezione intra-addominale complicata (cIAI); infezione complicata del tratto urinario (cUTI), inclusa pielonefrite; polmonite acquisita in ospedale (HAP), inclusa polmonite associata a ventilazione meccanica (VAP) «Zavicefta» è inoltre indicato per il trattamento di infezioni causate da microrganismi Gram-negativi aerobi in pazienti adulti nei quali vi siano opzioni terapeutiche limitate (vedere RCP paragrafi 4.2, 4.4 e 5.1). Si devono considerare le linee-guida ufficiali sull'uso appropriato degli agenti antibatterici.

Confezione:

2000 mg/500 mg - polvere per concentrato per soluzione per infusione - uso endovenoso - flaconcino (vetro) - 10 flaconcini; A.I.C. n. 044931018/E (in base 10); classe di rimborsabilità: «H»; prezzo ex factory (IVA esclusa): € 1.108,03; prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 1.828,69.

Sconto obbligatorio alle strutture pubbliche, ivi comprese le strutture di natura privato-convenzionata con il SSN, sul prezzo ex factory, come da condizioni negoziali.

Scheda di prescrizione cartacea, come da allegato 1) alla presente determinazione.

Tetto di spesa complessivo sull'ex factory: si applica un tetto di spesa complessivo sull'ex factory pari a € 25 milioni nei 24 mesi. Il contratto si rinnova alle medesime condizioni qualora una delle parti non faccia pervenire all'altra almeno novanta giorni prima della scadenza naturale del contratto, una proposta di modifica delle condizioni; fino alla conclusione del procedimento resta operativo l'accordo precedente. Ai fini della determinazione dell'importo dell'eventuale sfondamento il calcolo dello stesso verrà determinato sui consumi e in base al fatturato (al netto di eventuale *Payback* del 5% e al lordo del *Payback* dell'1,83%) trasmessi attraverso il flusso della tracciabilità per i canali Ospedaliero e Diretta e DPC, ed il flusso OSMED per la Convenzionata. È fatto, comunque, obbligo alle Aziende di fornire semestralmente i dati di vendita relativi ai prodotti soggetti al vincolo del tetto e il relativo trend dei consumi nel periodo considerato, segnalando, nel caso, eventuali sfondamenti anche prima della scadenza contrattuale. Ai fini del monitoraggio del tetto di spesa, il periodo di riferimento, per i prodotti già commercializzati avrà inizio dal mese della pubblicazione del provvedimento nella *Gazzetta Ufficiale*, mentre, per i prodotti di nuova autorizzazione, dal mese di inizio dell'effettiva commercializzazione. In caso di richiesta di rinegoziazione del Tetto di spesa che comporti un incremento dell'importo complessivo attribuito alla specialità medicinale e/o molecola, il prezzo di rimborso della stessa (comprensivo dell'eventuale sconto obbligatorio al Servizio sanitario nazionale) dovrà essere rinegoziato in riduzione rispetto ai precedenti valori.

Validità del contratto: 24 mesi.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Zavicefta» è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP).

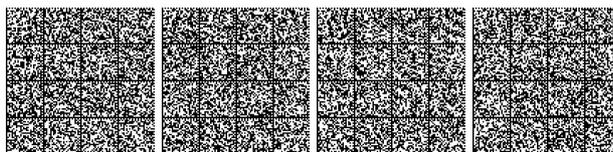
Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 9 gennaio 2018

Il direttore generale: MELAZZINI

ALLEGATO

Scheda cartacea per la prescrizione della specialità medicinale ZAVICEFTA (ceftazidima/avibactam)

Indicazioni terapeutiche: Zavicefta è indicato per il trattamento delle seguenti infezioni negli adulti:

- infezione intra-addominale complicata (cIAI)
- infezione complicata del tratto urinario (cUTI), inclusa pielonefrite
- polmonite acquisita in ospedale (HAP), inclusa polmonite associata a ventilazione meccanica (VAP)

Zavicefta è inoltre indicato per il trattamento di infezioni causate da microrganismi Gram-negativi aerobi in pazienti adulti nei quali vi siano opzioni terapeutiche limitate.

La rimborsabilità è limitata al trattamento delle infezioni urinarie complicate (inclusa la pielonefrite) con documentata resistenza ad un trattamento di prima linea e al trattamento delle infezioni addominali complicate, delle polmoniti nosocomiali (inclusa la VAP), o di altre infezioni in pazienti con opzioni terapeutiche limitate, in cui vi sia sospetto o certezza di infezioni sostenute da batteri gram-negativi aerobi resistenti.

Azienda Sanitaria: ____

Unità Operativa Richiedente: ______________________________ **Data**: ____ / ____ / _____

Paziente (nome, cognome):____

Data di nascita: ____ / ____ / _____ Sesso: F ☐ M ☐

Codice Fiscale o Tessera Sanitaria dell'Assistito: ______________________________

Diagnosi	
Infezione complicata del tratto urinario (cUTI), incluse le pielonefriti, con eziologia documentata da batteri Gram-negativi resistenti ai trattamenti di prima linea (Allegare antibiogramma)	☐
Infezione intra-addominale complicata (cIAI) con eziologia documentata/sospetta da batteri Gram-negativi, resistente ai trattamenti di prima linea)	☐
Polmonite acquisita in ospedale (HAP), inclusa polmonite associata a ventilazione meccanica (VAP), con eziologia documentata/sospetta da batteri Gram-negativi, resistente ai trattamenti di prima linea	☐
Infezioni causate da microrganismi Gram-negativi aerobi in pazienti adulti nei quali vi siano opzioni terapeutiche limitate, con eziologia documentata/sospetta da batteri Gram-negativi, resistente ai trattamenti di prima linea	☐

PROGRAMMA TERAPEUTICO

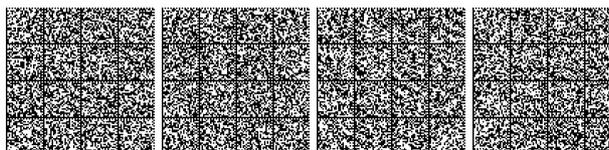
Farmaco	**Specialità**	**Dose**	**Durata prevista (cfr. RCP)**
Zavicefta	2g./0,5g. polvere per concentrato per soluzione per infusione	2g. ceftazidima/0,5g. avibactam ogni 8 ore	

Il dosaggio standard in soggetti con CrCl>50 mL/min è 2 g. ceftazidima/0,5 g. avibactam ogni 8 ore (tempo di infusione: 2 h.) per una durata di 5-14 giorni nel trattamento delle cIAI, di 5-10 giorni nel trattamento delle cUTI (inclusa la pielonefrite acuta) e di 7-14 giorni per le polmoniti acquisite in ospedale (incluse le VAP). Vi è esperienza molto limitata per un utilizzo superiore a 14 giorni

Nome e cognome del Medico*: ______________________________

Recapiti del Medico*: ______________________________

** La prescrivibilità è riservata allo specialista infettivologo o, in sua assenza, ad altro specialista con competenza infettivologica ad hoc identificato dal Comitato Infezioni Ospedaliere (CIO) istituito per legge presso tutti i presidi ospedalieri (Circolare Ministero della Sanità n. 52/1985).*

TIMBRO E FIRMA DEL MEDICO RICHIEDENTE

18A00325

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Trosyd»

Estratto determina IP n. 665 del 4 dicembre 2017

È autorizzata l'importazione parallela del medicinale TROSYD 280 mg/ml solução cutânea Frasco de vidro âmbar contendo 12 ml de solução cutânea e com tampa que inclui um pincel para aplicação dal Portogallo con numero di autorizzazione 8620401 con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente determinazione.

Importatore: Farmed S.r.l., Via Cavallerizza a Chiaia n. 8, 80121, Napoli.

Confezione: «Trosyd» «28% soluzione cutanea per uso ungueale» flaconcino 12 ml.

Codice AIC: 045464017 (in base 10) 1CCGGK (in base 32).

Forma farmaceutica: soluzione cutanea per uso ungueale.

Composizione: 100 g di soluzione contengono:

principio attivo: Tioconazolo 28 g;

eccipienti: acido undecilenico, acetato di etile.

Indicazioni terapeutiche: Onicomicosi causate da dermatofiti e lieviti. Per la concomitante attività antibatterica, è particolarmente indicata nelle infezioni delle unghie miste.

Officine di confezionamento secondario:

De Salute S.r.l. Via Antonio Biasini, 26 - 26015 Soresina (CR); S.C.F. S.n.c. Di Giovenzana Roberto e Pelizzola Mirko Claudio Via F. Barbarossa, 7 - 26824 Cavenago D'Adda - LO; XPO Supply Chain Pharma Italy S.p.A., Via Amendola 1, 20090 Caleppio di Settala (MI); Pharma Partners S.r.l. - Via E. Strobino, 55/57 - 59100 Prato (Po).

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: «Trosyd» «28% soluzione cutanea per uso ungueale» flaconcino 12 ml.

Codice AIC: 045464017; Classe di rimborsabilità: C-*bis*.

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: «Trosyd» «28% soluzione cutanea per uso ungueale» flaconcino 12 ml.

Codice AIC: 045464017; OTC, medicinali non soggetti a prescrizione medica, da banco.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

18A00295

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Bimatoprost Mylan»

Estratto determina n. 11/2018 del 9 gennaio 2018

Medicinale: BIMATOPROST MYLAN.

Titolare A.I.C.: Mylan S.p.A., via Vittor Pisani n. 20, 20124 Milano.

Confezioni:

0,1 mg/ml collirio, soluzione «1 flacone in LDPE da 2,5 ml con contagocce» - A.I.C. n. 045448014 (in base 10);

0,1 mg/ml collirio, soluzione «3 flaconi in LDPE da 2,5 ml con contagocce» - A.I.C. n. 045448026 (in base 10);

0,1 mg/ml collirio, soluzione «1 flacone in LDPE da 3 ml con contagocce» - A.I.C. n. 045448038 (in base 10);

0,1 mg/ml collirio, soluzione «3 flaconi in LDPE da 3 ml con contagocce» - A.I.C. n. 045448040 (in base 10).

Forma farmaceutica: collirio, soluzione.

Validità prodotto integro: 30 mesi.

Composizione:

principio attivo: bimatoprost;

eccipienti:

benzalconio cloruro;

acido citrico monoidrato;

sodio fosfato bibasico eptaidrato;

cloruro di sodio;

sodio idrossido o acido cloridrico (per regolare il *pH)*;

acqua depurata.

Produttore del principio attivo:

bimatoprost:

Industriale Chimica S.r.l., via E.H. Grieg n. 13 Saronno (Varese) 21047 - Italia;

Maprimed S.A., Murguiondo 2011 Buenos Aires CI 440 CNS - Argentina;

Yonsung Fine Chemicals Co., Ltd., 207, Sujeong-Ro, Jangan-Myeon Hwaseong-Si, Gyeonggi-Do 445-944 - Corea;

Assia Chemical Industries Ltd. Teva-Tech Site, Neot-Hovav Eco-Industrial Park, Emek Sara, P.O Box 2049, 8412316 Be'er Sheva - Israele.

Produttori del prodotto finito, confezionamento primario e secondario, rilascio lotti e controllo lotti: S.C. Rompharm Company S.r.l., Eroilor Street no. 1A Otopeni, Ilfov 075100 - Romania.

Indicazioni terapeutiche: riduzione della pressione intraoculare elevata nel glaucoma cronico ad angolo aperto e nell'ipertensione oculare negli adulti (come monoterapia o come terapia aggiuntiva ai beta-bloccanti).

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione:

0,1 mg/ml collirio, soluzione «1 flacone in LDPE da 3 ml con contagocce»; A.I.C. n. 045448038 (in base 10); classe di rimborsabilità: «A»; prezzo ex factory (IVA esclusa): € 6,15; prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 11,54.

Qualora il principio attivo, sia in monocomponente che in associazione, sia sottoposto a copertura brevettuale o al certificato di protezione complementare, la classificazione di cui alla presente determinazione ha efficacia, ai sensi dell'art. 11, comma 1, ultimo periodo, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, dal giorno successivo alla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale «Bimatoprost Mylan» è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe «C (nn)».

Le confezioni di cui all'art. 1, che non siano classificate in fascia di rimborsabilità ai sensi del presente articolo, risultano collocate, in virtù dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe «C (nn)».

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Bimatoprost Mylan» è la seguente: medicinali soggetti a prescrizione medica (RR).

Stampati

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determinazione.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14 comma 2 del decreto legislativo n. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale se il medicinale è inserito nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, par. 7 della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

18A00324

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Etoricoxib Aurobindo»

Estratto determina n. 9/2018 del 9 gennaio 2018

Medicinale: ETORICOXIB AUROBINDO.

Titolare A.I.C.: Aurobindo Pharma (Italia) S.r.l. - via San Giuseppe, 102 - 21047 Saronno (Varese).

Confezioni:

«30 mg compresse rivestite con film» 7 compresse in blister Al/Al - A.I.C. n. 044821015 (in base 10);

«30 mg compresse rivestite con film» 20 compresse in blister Al/Al - A.I.C. n. 044821104 (in base 10);

«30 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister Al/Al - A.I.C. n. 044821027 (in base 10);

«60 mg compresse rivestite con film» 20 compresse in blister Al/Al - A.I.C. n. 044821039 (in base 10);

«60 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister Al/Al - A.I.C. n. 044821041 (in base 10);

«90 mg compresse rivestite con film» 5 compresse in blister Al/Al - A.I.C. n. 044821054 (in base 10);

«90 mg compresse rivestite con film» 20 compresse in blister Al/Al - A.I.C. n. 044821066 (in base 10);

«90 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister Al/Al - A.I.C. n. 044821078 (in base 10);

«120 mg compresse rivestite con film» 5 compresse in blister Al/Al - A.I.C. n. 044821080 (in base 10);

«120 mg compresse rivestite con film» 7 compresse in blister Al/Al - A.I.C. n. 044821092 (in base 10);

«120 mg compresse rivestite con film» 20 compresse in blister Al/Al - A.I.C. n. 044821116 (in base 10).

Forma farmaceutica: compresse rivestite con film.

Validità prodotto integro: trentasei mesi.

Composizione:

principio attivo: etoricoxib

eccipienti:

interno delle compresse:

cellulosa microcristallina (E460);

calcio idrogeno fosfato (anidro);

croscarmellosa sodica;

magnesio stearato (E470b).

rivestimento delle compresse:

alcool polivinilico (E1203);

titanio diossido (E171);

glicerolo monostearato (E471);

indigotina Lacca d'Alluminio (E132) [solo per 30 mg, 60 mg e 120 mg];

ossido di Ferro giallo (E172) [solo per 30 mg, 60 mg e 120 mg];

talco (E553b);

sodio laurilsolfato;

Produttore del principio attivo: AlembicPharmaceuticals Limited (API Unit-I) -&AlembicPharmaceuticals Limited (API Unit-II) - Panelav, P.O. Tajpura, Taluka-Halol - District-Panchmahal, Gujarat - 389350 India.

Rilascio lotti: Rontis Hellas Medical and PharmaceuticalProducts S.A. - P.O. Box 3012 Larisa Industrial Area - 41004 Grecia.

Controllo lotti: Rontis Hellas Medical and PharmaceuticalProducts S.A. - P.O. Box 3012 Larisa Industrial Area - 41004 Grecia.

Produzione del prodotto finito, confezionamento primario e secondario: Rontis Hellas Medical and PharmaceuticalProducts S.A. - P.O. Box 3012 Larisa Industrial Area - 41004 Grecia.

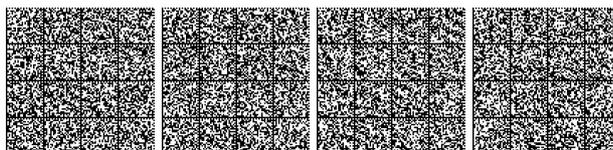
Confezionamento secondario:

DEPO- PACK S.N.C. Dl del Deo Silvio e C - Via Morandi, 28 - 21047 Saronno (VA) - Italia.

Silvano Chiapparoli logistica S.P.A. - Via Delle Industrie SNC - 26814 Livraga Italia.

APL Swift Service (Malta) Limited - HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far - Birzebbugia, BBG 3000 Malta.

Indicazioni terapeutiche:

«Etoricoxib Aurobindo» è indicato per il trattamento sintomatico negli adulti e negli adolescenti dai 16 anni in su dell'osteoartrosi (OA), dell'artrite reumatoide (AR), della spondilite anchilosante e del dolore e dei segni di infiammazione associati all'artrite gottosa acuta.

«Etoricoxib Aurobindo» è indicato per il trattamento a breve termine negli adulti e negli adolescenti dai 16 anni in su del dolore moderato associato alla chirurgia dentale.

La decisione di prescrivere un inibitore selettivo della ciclo ossigenasi-2 (COX-2) deve essere basata su una valutazione dei rischi complessivi del singolo paziente

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezioni:

«60 mg compresse rivestite con film» 20 compresse in blister Al/Al - A.I.C. n. 044821039 (in base 10); classe di rimborsabilità: «A»; prezzo ex factory (I.V.A. esclusa): € 5,32; prezzo al pubblico (I.V.A. inclusa): € 9,98.

«90 mg compresse rivestite con film» 20 compresse in blister Al/Al - A.I.C. n. 044821066 (in base 10); classe di rimborsabilità: «A»; prezzo ex factory (I.V.A. esclusa): € 5,66; prezzo al pubblico (I.V.A. inclusa): € 10,62.

«120 mg compresse rivestite con film» 5 compresse in blister Al/Al - A.I.C. n. 044821080 (in base 10); classe di rimborsabilità: «A»; prezzo ex factory (I.V.A. esclusa): € 1,62; prezzo al pubblico (I.V.A. inclusa): € 3,03.

Qualora il principio attivo, sia in monocomponente che in associazione, sia sottoposto a copertura brevettuale o al certificato di protezione complementare, la classificazione di cui alla presente determinazione ha efficacia, ai sensi dell'art. 11, comma 1, ultimo periodo, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, dal giorno successivo alla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare, pubblicata dal Ministero dello Sviluppo economico.

Le confezioni di cui all'art. 1, che non siano classificate in fascia di rimborsabilità ai sensi del presente articolo, risultano collocate, in virtù dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Etoricoxib Aurobindo» è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Stampati

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determinazione.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14 comma 2 del decreto legislativo n. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve fornire i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale conformemente ai requisiti definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'articolo 107-*quater*, par. 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

18A00327

CORTE SUPREMA DI CASSAZIONE

Annuncio di una proposta di legge di iniziativa popolare

Ai sensi degli articoli 7 e 48 della legge 25 maggio 1970 n. 352, si annuncia che la cancelleria della Corte suprema di Cassazione, in data 19 gennaio 2018, ha raccolto a verbale e dato atto della dichiarazione resa da 14 cittadini italiani, muniti di certificati comprovanti la loro iscrizione nelle liste elettorali, di voler promuovere ai sensi dell'art. 71 della Costituzione una proposta di legge di iniziativa popolare dal titolo:

«Modifiche alla legge elettorale (165/2017) per consentire agli elettori di scegliere direttamente i deputati e i senatori da eleggere in proporzione ai voti ottenuti; previsione del voto disgiunto e con doppia preferenza donna e uomo; garanzie di correttezza, trasparenza, democraticità nella selezione delle candidature in attuazione dell'art. 49 della Costituzione».

Dichiarano, altresì, di eleggere domicilio presso lo studio dell'avv. Pietro Adami con sede in corso d'Italia n. 97, Roma.

18A00484

ENTE NAZIONALE PER L'AVIAZIONE CIVILE

Regolamento di «Meteorologia per la navigazione aerea» edizione 2, emendamento 1

L'Ente nazionale per l'aviazione civile (ENAC), istituito con decreto legislativo 25 luglio 1997, n. 250, informa che nella riunione del consiglio di amministrazione del 17 novembre 2017 è stato adottato il regolamento «Meteorologia per la navigazione aerea» edizione 2, emendamento 1.

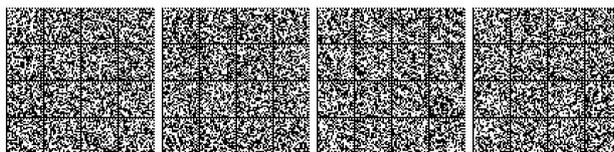
Il documento adottato è pubblicato sul sito istituzionale dell'ente www.enac.gov.it

18A00319

Regolamento di «Requisiti relativi alle operazioni aeree antincendio nonché ad aspetti relativi alle operazioni specializzate e non commerciali non compresi nel regolamento (UE) 965/2012».

L'Ente nazionale per l'aviazione civile (ENAC), istituito con decreto legislativo 25 luglio 1997, n. 250, informa che nella riunione del consiglio di amministrazione del 17 novembre 2017 è stato adottato il regolamento «Requisiti relativi alle operazioni aeree antincendio nonché ad aspetti relativi alle operazioni specializzate e non commerciali non compresi nel regolamento (UE) 965/2012».

Il documento adottato è pubblicato sul sito istituzionale dell'ente www.enac.gov.it

18A00320

Regolamento di «Regole dell'Aria Italia» edizione 3, emendamento 1

L'Ente nazionale per l'aviazione civile (ENAC), istituito con decreto legislativo 25 luglio 1997, n. 250, informa che nella riunione del consiglio di amministrazione del 17 novembre 2017 è stato adottato il regolamento «Regole dell'Aria Italia» edizione 3, emendamento 1.

Il documento adottato è pubblicato sul sito istituzionale dell'ente www.enac.gov.it

18A00321

MINISTERO DEGLI AFFARI ESTERI E DELLA COOPERAZIONE INTERNAZIONALE

Rilascio di *exequatur*

In data 5 gennaio 2018 il Ministero degli affari esteri e della cooperazione internazionale ha concesso l'*exequatur* alla sig.ra Hye Ran Yoo, Console generale della Repubblica di Corea in Milano.

18A00317

Rilascio di *exequatur*

In data 5 gennaio 2018 il Ministro degli affari esteri e della cooperazione internazionale ha concesso l'*exequatur* alla sig.ra Judith Moura de Oliveira, Console onorario della Repubblica federativa del Brasile in Trieste.

18A00318

MINISTERO DELL'AMBIENTE E DELLA TUTELA DEL TERRITORIO E DEL MARE

Aggiornamento dell'autorizzazione integrata ambientale, per l'esercizio dell'installazione della società «Solvay Chimica Italia S.p.a.», in Rosignano Marittimo.

Si rende noto che, con decreto del Ministro dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare n. DEC-MIN-0000379 del 28 dicembre 2017, si è provveduto all'aggiornamento dell'autorizzazione integrata ambientale rilasciata con decreto DSA-DEC-2009-300 del 20 aprile 2009, rettificato con decreto DVA-DEC-2010-360 del 31 maggio 2010, per l'esercizio dell'installazione della società Solvay Chimica Italia S.p.a. di Rosignano Marittimo (LI), identificata dal codice fiscale 0010434040492, con sede legale in Via Piave, 6 - 57016 Rosignano Marittimo (LI), ai sensi del decreto legislativo 3 aprile 2006, n. 152 e s.m.i.

Copia del provvedimento è messa a disposizione del pubblico per la consultazione presso la Direzione generale per le valutazioni ambientali del Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare, Via C. Colombo 44, Roma, e attraverso il sito web del Ministero, agli indirizzi www.minambiente.it e http://aia.minambiente.it

18A00298

Riesame dell'autorizzazione integrata ambientale, per l'esercizio dell'installazione della società «Versalis S.p.a.», in Porto Marghera.

Si rende noto che, con decreto del Ministro dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare n. DEC-MIN-0000378 del 28 dicembre 2017, si è provveduto al riesame dell'autorizzazione integrata ambientale n. DVA-DEC-2011-0000563 del 24 ottobre 2011 rilasciata alla società Versalis S.p.a., identificata dal codice fiscale 03823300821, con sede legale in Piazza Boldrini, 1 - 20097 San Donato Milanese (MI), per l'esercizio della installazione di Porto Marghera, ai sensi del decreto legislativo 3 aprile 2006, n. 152 e s.m.i.

Copia del provvedimento è messa a disposizione del pubblico per la consultazione presso la Direzione generale per le valutazioni ambientali del Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare, Via C. Colombo 44, Roma, e attraverso il sito web del Ministero, agli indirizzi www.minambiente.it e http://aia.minambiente.it.

18A00299

MINISTERO DELL'INTERNO

Riconoscimento della personalità giuridica della Casa generalizia dell'Istituto delle Suore del Sacro Cuore del Verbo Incarnato, in Roma.

Con decreto del Ministro dell'interno in data 27 dicembre 2017 viene riconosciuta la personalità giuridica civile della Casa generalizia dell'Istituto delle Suore del Sacro Cuore del Verbo Incarnato, con sede in Roma.

18A00301

MINISTERO DELLA GIUSTIZIA

Adozione delle specifiche tecniche del Portale delle vendite pubbliche

Si comunica che sul Portale dei servizi telematici del Ministero della giustizia (http://pst.giustizia.it) e sul Portale delle vendite pubbliche del Ministero della giustizia (https://pvp.giustizia.it) è stato pubblicato il provvedimento del direttore generale per i sistemi informativi automatizzati di adozione delle specifiche tecniche relative alle modalità di pubblicazione sul Portale delle vendite pubbliche ai sensi dell'art. 161-*quater* delle disposizioni di attuazione del Codice di procedura civile, nonché relative alle modalità di acquisizione dei dati relativi alle pubblicazioni ed alle informazioni minime relative ai dati da pubblciare sui siti per consentire il monitoraggio ad opera del Portale, tramite funzionalità informatizzate, ai sensi di quanto previsto dall'art. 7 del decreto del Ministro della giustizia 31 ottobre 2006, già pubblicate nel Portale dei servizi telematici il 18 giugno 2017 e aggiornate il 13 novembre 2017, nonché delle specifiche tecniche previste dall'art. 26 del decreto del Ministro della giustizia 26 febbraio 2015, n. 32, recante le regole tecniche e operative per lo svolgimento della vendita dei beni mobili ed immobili con modalità telematiche nei casi previsti dal Codice di procedura civile, ai sensi dell'art. 161-*ter* delle Disposizioni di attuazione del Codice di procedura civile, già pubblicate nel Portale dei servizi telematici il 18 giugno 2017 e aggiornate il 13 novembre 2017.

18A00371

MINISTERO DELLA SALUTE

Rinnovo ed estensione dell'autorizzazione all'organismo «MIT International Testing S.r.l.» già «Istituto di ricerche e collaudi M. Masini S.r.l.», al rilascio della certificazione CE di rispondenza della conformità dei dispositivi medici.

Con decreto dirigenziale del Ministero della salute di concerto con il Ministero dello sviluppo economico, datato 22 dicembre 2017, l'organismo notificato MIT International Testing S.r.l., con sede legale in via Sant'Eufemia n. 2 - Milano, è stato autorizzato all'attività di certificazione di cui alla direttiva 93/42/CEE, per cinque anni, per le seguenti tipologie di dispositivi medici:

Tabella 1 - Dispositivi medici non attivi/*Non-active medical devices*

CODICE/ CODE	TIPOLOGIE DI DISPOSITIVI MEDICI, DESCRIZIONE *MD SCOPE EXPRESSIONS*	Allegati/ Annexes	Limitazione/ Limitation
MD 0100	**Dispositivi medici non attivi, non impiantabili in generale** ***General non-active, non-implantable medical devices***		
MD 0101	Dispositivi non attivi per anestesia, emergenza e terapia intensiva *Non-active devices for anaesthesia, emergency and intensive care*	II, V, VI	Esclusi i dispositivi medici di classe III *Excluding class III medical devices*
MD 0102	Dispositivi non attivi per iniezione, infusione, trasfusione e dialisi *Non-active devices for injection, infusion, transfusion and dialysis*	II, V, VI	Esclusi i dispositivi medici di classe III *Excluding class III medical devices*
MD 0104	Dispositivi medici non attivi con funzione di misura *Non-active medical devices with measuring functions*	II, IV, V, VI	Esclusi i dispositivi medici di classe III *Excluding class III medical devices*
MD 0105	Dispositivi non attivi per oftalmologia *Non-active ophthalmologic devices*	II, V, VI	Esclusi i dispositivi medici di classe III *Excluding class III medical devices*
MD 0106	Strumenti non attivi *Non-active instruments*	II, V, VI	Esclusi i dispositivi medici di classe III *Excluding class III medical devices*
MD 0108	Dispositivi medici non attivi per disinfettare, pulire, sciacquare *Non-active medical devices for disinfecting, cleaning, rinsing*	II, V, VI	Esclusi i dispositivi medici di classe III *Excluding class III medical devices*
MD 0200	**Impianti non attivi** ***Non-active implants***		
MD 0202	Impianti ortopedici non attivi *Non-active orthopaedic implants*	II, V, VI	Esclusi i dispositivi medici di classe III *Excluding class III medical devices*
MD 0300	**Dispositivi per la cura delle ferite** ***Devices for wound care***		
MD 0301	Bende e medicazioni per ferite *Bandages and wound dressings*	II, V, VI	Esclusi i dispositivi medici di classe III *Excluding class III medical devices*
MD 0400	**Dispositivi dentali non attivi ed accessori** ***Non-active dental devices and accessories***		
MD 0401	Strumenti e attrezzature dentali non attivi *Non-active dental equipment and instruments*	II, V, VI	Esclusi i dispositivi medici di classe III *Excluding class III medical devices*
MD 0402	Materiali dentali *Dental materials*	II, V, VI	Esclusi i dispositivi medici di classe III *Excluding class III medical devices*
MD 0403	Impianti dentali *Dental implants*	II, V, VI	Esclusi i dispositivi medici di classe III *Excluding class III medical devices*

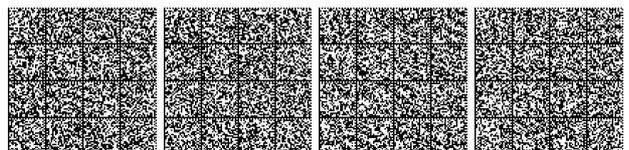



Tabella 2 - Dispositivi medici attivi/*Active medical devices*

CODICE/ CODE	**TIPOLOGIE DI DISPOSITIVI MEDICI, DESCRIZIONE** ***MD SCOPE EXPRESSIONS***	**Allegati Annexes**	**Limitazione/ Limitation**
MD 1100	**Dispositivi medici attivi in generale** ***General active medical devices***		
MD 1101	Dispositivi per circolazione extra-corporea, infusione ed emoferesi *Devices for extra-corporal circulation, infusion and haemopheresis*	II, V, VI	Esclusi i dispositivi medici di classe III Excluding class III medical devices
MD 1102	Dispositivi per apparato respiratorio, dispositivi per ossigenoterapia, comprese le camere iperbariche, dispositivi per anestesia per inalazione *Respiratory devices, devices including hyperbaric chambers for oxygen therapy, inhalation anaesthesia*	II, III, V, VI	Esclusi i dispositivi medici di classe III e le camere iperbariche *Excluding class III medical devices and hyperbaric chambers*
MD 1103	Dispositivi per stimolazione o inibizione *Devices for stimulation or inhibition*	II, IV, V, VI	Esclusi i dispositivi medici di classe III *Excluding class III medical devices*
MD 1104	Dispositivi attivi chirurgici *Active surgical devices*	II, III, V, VI	Esclusi i dispositivi medici di classe III *Excluding class III medical devices*
MD 1106	Dispositivi attivi dentali *Active dental devices*	II, V, VI	Esclusi i dispositivi medici di classe III *Excluding class III medical devices*
MD 1107	Dispositivi attivi per la disinfezione e la sterilizzazione *Active devices for disinfection and sterilization*	II, III, V, VI	Esclusi i dispositivi medici di classe III *Excluding class III medical devices*
MD 1108	Dispositivi attivi per riabilitazione e protesi attive *Active rehabilitation devices and active prostheses*	II, III, IV, V, VI	Esclusi i dispositivi medici di classe III *Excluding class III medical devices*
MD 1111	Software *Software*	II, V, VI	Esclusi i dispositivi medici di classe III *Excluding class III medical devices*
MD 1112	Sistemi medicali di distribuzione gas e loro parti *Medical gas supply systems and parts thereof*	II, V, VI	Esclusi i dispositivi medici di classe III *Excluding class III medical devices*
MD 1200	**Dispositivi per immagini** ***Devices for imaging***		
MD 1201	Dispositivi per immagini che utilizzano radiazioni ionizzanti *Imaging devices utilising ionizing radiation*	II, V, VI	Esclusi i dispositivi medici di classe III *Excluding class III medical devices*
MD 1202	Dispositivi per immagini che utilizzano radiazioni non ionizzanti *Imaging devices utilising non-ionizing radiation*	II, V, VI	Esclusi i dispositivi medici di classe III *Excluding class III medical devices*
MD 1300	**Dispositivi per il monitoraggio** ***Monitoring devices***		
MD 1301	Dispositivi per il monitoraggio dei parametri fisiologici non vitali *Monitoring devices of non-vital physiological parameters*	II, V, VI	Esclusi i dispositivi medici di classe III *Excluding class III medical devices*
MD 1302	Dispositivi per il monitoraggio dei parametri fisiologici vitali *Monitoring devices of vital physiological parameters*	II, V, VI	Esclusi i dispositivi medici di classe III *Excluding class III medical devices*
MD 1400	**Dispositivi per radioterapia e termoterapia** ***Devices for radiation therapy and thermo therapy***		
MD 1402	Dispositivi che utilizzano radiazioni non ionizzanti *Devices utilising non-ionizing radiation*	II, III, IV, V, VI	Esclusi i dispositivi medici di classe III *Excluding class III medical devices*
MD 1403	Dispositivi per ipertermia/ipotermia *Devices for hyperthermia/hypothermia*	II, V, VI	Esclusi i dispositivi medici di classe III *Excluding class III medical devices*

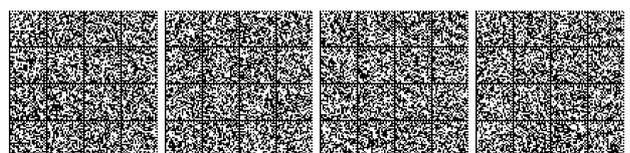



Tabella 3 - Dispositivi medici particolari/*Specifics of medical devices*

CODICE/ CODE	TIPOLOGIE DI DISPOSITIVI MEDICI, DESCRIZIONE *MD SCOPE EXPRESSIONS*	Limitazione/ Limitation
MDS 7000	**Dispositivi medici particolari** ***MD/AIMD Specifics***	
MDS 7006	Dispositivi medici in confezione sterile *Medical devices in sterile condition*	
MDS 7010	Dispositivi medici che incorporano software/utilizzano software/sono controllati da software *Medical devices incorporating software/utilising software/controlled by software*	

Il testo integrale del provvedimento è consultabile sul sito istituzionale del Ministero della salute (www.salute.gov.it, area tematica «Dispositivi medici», sezione «Organismi Notificati e Conformità CE», pagina «Organismi Notificati»).

18A00300

Nomina del commissario liquidatore dell'Ente strumentale della Croce Rossa italiana

Con decreto del Ministro della salute in data 28 dicembre 2017, ai sensi dell'art. 8, comma 2, del decreto legislativo 28 settembre 2012, n. 178, è stato nominato il Commissario liquidatore dell'ente strumentale della Croce Rossa italiana.

Per la consultazione del decreto si rinvia al sito www.salute.gov.it

18A00316

MINISTERO DEL LAVORO E DELLE POLITICHE SOCIALI

Nomina del comitato di sorveglianza dell'«Ente EN.A.I.P. Puglia - Ente ACLI istruzione professionale, impresa sociale in liquidazione», in Bari, posta in liquidazione coatta amministrativa.

Con decreto ministeriale 20 dicembre 2017, il Ministro del lavoro e delle politiche sociali ha nominato il comitato di sorveglianza della società «Ente EN.A.I.P. Puglia - Ente ACLI istruzione professionale, impresa sociale in liquidazione», con sede in Bari, codice fiscale 03707410720, in liquidazione coatta amministrativa.

Il decreto è pubblicato sul sito istituzionale del Ministero del lavoro e delle politiche sociali, www.lavoro.gov.it

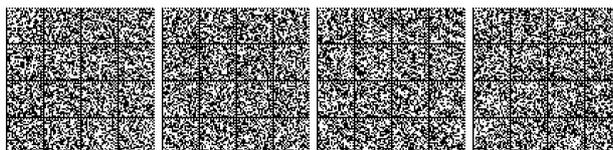
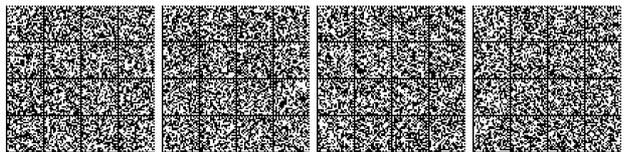
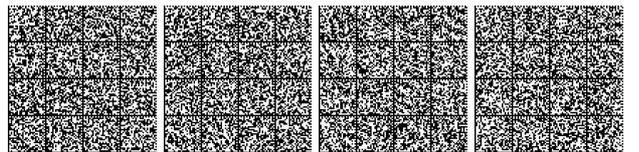
18A00296

Nomina del comitato di sorveglianza della società «I.A.L. Liguria - Innovazione apprendimento lavoro S.r.l., impresa sociale in liquidazione», in Genova, posta in liquidazione coatta amministrativa.

Con decreto ministeriale 20 dicembre 2017, il Ministro del lavoro e delle politiche sociali ha nominato il comitato di sorveglianza della società «I.A.L. Liguria - Innovazione apprendimento lavoro S.r.l., impresa sociale in liquidazione», con sede in Genova, codice fiscale 03632410100, in liquidazione coatta amministrativa.

Il decreto è pubblicato sul sito istituzionale del Ministero del lavoro e delle politiche sociali, www.lavoro.gov.it

18A00297

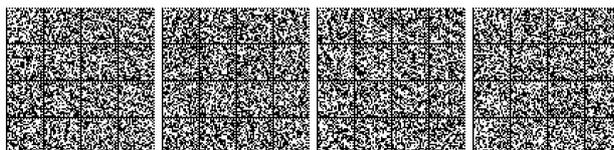
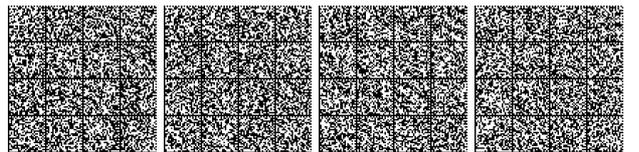
ADELE VERDE, *redattore* DELIA CHIARA, *vice redattore*

(WI-GU-2018-GU1-016) Roma, 2018 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.

MODALITÀ PER LA VENDITA

La «Gazzetta Ufficiale» e tutte le altre pubblicazioni dell'Istituto sono in vendita al pubblico:

- **— presso il punto vendita dell'Istituto in piazza G. Verdi, 1 - 00198 Roma ☎ 06-8549866**
- **— presso le librerie concessionarie riportate nell'elenco consultabile sui siti www.ipzs.it e www.gazzettaufficiale.it**

L'Istituto conserva per la vendita le Gazzette degli ultimi 4 anni fino ad esaurimento. Le richieste per corrispondenza potranno essere inviate a:

Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.
Vendita Gazzetta Ufficiale
Via Salaria, 691
00138 Roma
fax: 06-8508-3466
e-mail: informazioni@gazzettaufficiale.it

avendo cura di specificare nell'ordine, oltre al fascicolo di GU richiesto, l'indirizzo di spedizione e di fatturazione (se diverso) ed indicando i dati fiscali (codice fiscale e partita IVA, se titolari) obbligatori secondo il DL 223/2007. L'importo della fornitura, maggiorato di un contributo per le spese di spedizione, sarà versato in contanti alla ricezione.

GAZZETTA UFFICIALE
DELLA REPUBBLICA ITALIANA

CANONI DI ABBONAMENTO (salvo conguaglio)
validi a partire dal 1° OTTOBRE 2013

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE I (legislativa)

			CANONE DI ABBONAMENTO
Tipo A	Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi tutti i supplementi ordinari:		
	*(di cui spese di spedizione € 257,04)**	- annuale	€ **438,00**
	*(di cui spese di spedizione € 128,52)**	- semestrale	€ **239,00**
Tipo B	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata agli atti dei giudizi davanti alla Corte Costituzionale:		
	*(di cui spese di spedizione € 19,29)**	- annuale	€ **68,00**
	*(di cui spese di spedizione € 9,64)**	- semestrale	€ **43,00**
Tipo C	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata agli atti della UE:		
	*(di cui spese di spedizione € 41,27)**	- annuale	€ **168,00**
	*(di cui spese di spedizione € 20,63)**	- semestrale	€ **91,00**
Tipo D	Abbonamento ai fascicoli della serie destinata alle leggi e regolamenti regionali:		
	*(di cui spese di spedizione € 15,31)**	- annuale	€ **65,00**
	*(di cui spese di spedizione € 7,65)**	- semestrale	€ **40,00**
Tipo E	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata ai concorsi indetti dallo Stato e dalle altre pubbliche amministrazioni:		
	*(di cui spese di spedizione € 50,02)**	- annuale	€ **167,00**
	*(di cui spese di spedizione € 25,01)**	- semestrale	€ **90,00**
Tipo F	Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi tutti i supplementi ordinari, e dai fascicoli delle quattro serie speciali:		
	*(di cui spese di spedizione € 383,93)**	- annuale	€ **819,00**
	*(di cui spese di spedizione € 191,46)**	- semestrale	€ **431,00**

N.B.: L'abbonamento alla GURI tipo A ed F comprende gli indici mensili

CONTO RIASSUNTIVO DEL TESORO

Abbonamento annuo (incluse spese di spedizione) € **56,00**

PREZZI DI VENDITA A FASCICOLI
(Oltre le spese di spedizione)

Prezzi di vendita:		
	serie generale	€ 1,00
	serie speciali (escluso concorsi), ogni 16 pagine o frazione	€ 1,00
	fascicolo serie speciale, concorsi, prezzo unico	€ 1,50
	supplementi (ordinari e straordinari), ogni 16 pagine o frazione	€ 1,00
	fascicolo Conto Riassuntivo del Tesoro, prezzo unico	€ 6,00

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

PARTE I - 5ª SERIE SPECIALE - CONTRATTI PUBBLICI

*(di cui spese di spedizione € 129,11)**	- annuale	€ **302,47**
*(di cui spese di spedizione € 74,42)**	- semestrale	€ **166,36**

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE II

*(di cui spese di spedizione € 40,05)**	- annuale	€ **86,72**
*(di cui spese di spedizione € 20,95)**	- semestrale	€ **55,46**

Prezzi di vendita di un fascicolo, ogni 16 pagine o frazione (oltre le spese di spedizione) € 1,01 (€ 0,83 + IVA)

Sulle pubblicazioni della 5ª Serie Speciale e della Parte II viene imposta I.V.A. al 22%.
Si ricorda che, in applicazione della legge 190 del 23 dicembre 2014 articolo 1 comma 629, gli enti dello Stato ivi specificati sono tenuti a versare all'Istituto solo la quota imponibile relativa al canone di abbonamento sottoscritto. Per ulteriori informazioni contattare la casella di posta elettronica abbonamenti@gazzettaufficiale.it.

RACCOLTA UFFICIALE DEGLI ATTI NORMATIVI

Abbonamento annuo		€ **190,00**
Abbonamento annuo per regioni, province e comuni - SCONTO 5%		€ **180,50**
Volume separato (oltre le spese di spedizione)	€ 18,00	

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

Per l'estero, i prezzi di vendita (in abbonamento ed a fascicoli separati) anche per le annate arretrate, compresi i fascicoli dei supplementi ordinari e straordinari, devono intendersi raddoppiati. Per il territorio nazionale, i prezzi di vendita dei fascicoli separati, compresi i supplementi ordinari e straordinari, relativi anche ad anni precedenti, devono intendersi raddoppiati. Per intere annate è raddoppiato il prezzo dell'abbonamento in corso. Le spese di spedizione relative alle richieste di invio per corrispondenza di singoli fascicoli vengono stabilite di volta in volta in base alle copie richieste. Eventuali fascicoli non recapitati potranno essere forniti gratuitamente entro 60 giorni dalla data di pubblicazione del fascicolo. Oltre tale periodo questi potranno essere forniti soltanto a pagamento.

N.B. - La spedizione dei fascicoli inizierà entro 15 giorni dall'attivazione da parte dell'Ufficio Abbonamenti Gazzetta Ufficiale.

RESTANO CONFERMATI GLI SCONTI COMMERCIALI APPLICATI AI SOLI COSTI DI ABBONAMENTO

* tariffe postali di cui alla Legge 27 febbraio 2004, n. 46 (G.U. n. 48/2004) per soggetti iscritti al R.O.C.